

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تأثیر پروپرانولول خوراکی با اکسی توسین و اکسی توسین به تنهایی بر مدت و نوع زایمان در زنان نخست زا با حاملگی طول کشیده

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: حاملگی طولانی باعث افزایش مشکلات مادری و مرگ و میر و عوارض جنینی می شود. برای جلوگیری از این عوارض و اداره حاملگی طولانی از راههای مختلفی استفاده می شود. مطالعه حاضر به منظور مقایسه تأثیر پروپرانولول خوراکی با اکسی توسین و اکسی توسین به تنهایی بر مدت و نوع زایمان در زنان نخست زا با حاملگی طول کشیده انجام گرفته است. مواد و روشها: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بر روی 146 زن باردار نخست زا، 18-35 سال؛ سن بارداری 40-42 هفته؛ بدون تنگی لگن؛ نمره بیشاپ کمتر از 5؛ با مراقبت مطلوب در طی دوره بارداری؛ فشار خون کمتر از 90/140 میلیمتر جیوه؛ نبض 60-110؛ شاخص توده بدنی نرمال؛ کیسه آب سالم؛ وزن تخمینی جنین کمتر از 4000 گرم انجام شد. موارد خروج از مطالعه عبارت بودند از: پلی هیدرامنیوس؛ پراتاسیون غیرطبیعی؛ پره اکلامپسی؛ سابقه مشکلات شناخته شده طبی در حین و قبل از بارداری نظیر: آسم؛ بیماری قلبی-عروقی و متابولیک در زمان پذیرش. پس از محاسبه دقیق سن بارداری، نمونه ها در دو گروه پروپرانولول خوراکی و اکسی توسین و گروه اکسی توسین به تنهایی تقسیم شدند. در گروه اول (گروه اکسی توسین = 73 نفر)، اکسی توسین جهت القاء زایمان شروع شد. در گروه دوم (گروه پروپرانولول = 73 نفر)، ابتدا 20 میلی گرم پروپرانولول خوراکی تجویز و سپس اینداکشن شروع شد. هر دو گروه با روش همسان low dose اینداکشن شدند. مدت زمان رسیدن به انقباضات مطلوب زایمانی، طول مدت مرحله اول و دوم زایمان، نوع زایمان و آپگار نوزادان در گروهها ثبت و آنالیز آماری با استفاده از نرم افزار spss انجام شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف دیرکوند مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7134 3222 84 98+

آدرس ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۰۱, 2008-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پروپرانولول خوراکی با اکسی توسین و اکسی توسین به تنهایی بر مدت و نوع زایمان در زنان نخست زا با حاملگی طول کشیده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پروپرانولول خوراکی با اکسی توسین و اکسی توسین به تنهایی بر مدت و نوع زایمان در زنان نخست زا با حاملگی طول کشیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18-35 سال؛ نخست زا؛ سن بارداری 40-42 هفته؛ عدم وجود تنگی لگن؛ نمره بیشاپ کمتر از 5؛ وجود مراقبت مطلوب در طی دوره بارداری؛ فشار خون کمتر از 90/140 میلیمتر جیوه؛ نبض 60-110؛ شاخص توده بدنی قبل از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105316575N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۰۱, 23-07-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۰۱, 2011-07-23

بارداری در محدوده نرمال 26-19/8 (کیلوگرم بر مترمربع); کیسه آب سالم; وزن تخمینی جنین کمتر از 4000 گرم موارد خروج از مطالعه: پلی هیدرامنیوس; پرزانتاسیون غیرطبیعی; پره اکلامپسی; سابقه مشکلات شناخته شده طبی در حین و قبل از بارداری نظیر: آسم; بیماری قلبی-عروقی و متابولیک در زمان پذیرش

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تأیید

2008-05-24, ۱۳۸۷/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

2039/40/22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر پروپرانولول خوراکی بر مدت و نوع زایمان در زنان با بارداری

طول کشیده

کد ICD-10

048

توصیف کد ICD-10

Prolonged pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زایمان در زنان نخست‌زا با حاملگی طول کشیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پذیرش تا 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت لیبر بر اساس دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پذیرش تا 24 ساعت بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوع زایمان بر حسب طبیعی و سزارین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: اینداکشن با روش دوز کم انجام شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: ابتدا 20 میلی گرم پروپرانولول خوراکی داده شد. سپس

اینداکشن با دوز کم انجام شد. پروپرانولول هر 8 ساعت به میزان 20

میلی گرم در حین انجام اینداکشن تجویز گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایلام، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسؤول

کارشناس مامایی

آدرس خیابان

ایران، ایلام، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
 اشرف دیرکوند مقدم
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 ایلام
کد پستی
تلفن
 +98 918 342 0061
فکس
ایمیل
 direkvand-a@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
 اشرف دیرکوند مقدم
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن
 آوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 ایلام
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افرا خسروی مدیر پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام
آدرس خیابان
 ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش، معاونت آموزشی تحقیقات و فن
 آوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 ایلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
 اشرف دیرکوند مقدم
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 ایلام
کد پستی
تلفن
 +98 918 342 0061
فکس
ایمیل
 direkvand-a@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد